



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

EINGEGANGEN

03. FEB. 2011

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie
und Onkologie e.V.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben
92.02-NI-1768/10
Telefon: (0228) 207 - 5368
Fax: +49-228-207 - 5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de
Bonn, 01.02.2011

Möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines ALC-Lymphoms

Sehr geehrte Damen und Herren,

die US-amerikanische Behörde FDA hat über einen möglichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Non-Hodgkin-Lymphoms (ALCL) berichtet. Sie ist der Meinung, dass Frauen mit Brustimplantaten möglicherweise ein sehr gering erhöhtes Risiko für ein ALC-Lymphom aufweisen. Weltweit seien bei geschätzten 5- 10 Millionen Frauen mit Brustimplantaten etwa 60 Fälle verzeichnet worden.

Die ersten Ergebnisse und Untersuchungen hat die FDA am 26. Januar 2011 veröffentlicht. Darin wird u.a. empfohlen, dass Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen mit spät auftretenden, anhaltenden Symptomen (z.B. periimplantären Seromen) die Möglichkeit eines ALC-Lymphoms in Betracht ziehen sollten. Derzeit gibt es keine Empfehlung für eine vorsorgliche Entfernung von Brustimplantaten.

Weitere detaillierte Informationen sind auf der Webseite der FDA abrufbar:
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>)

Das BfArM weist auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de in der Rubrik Medizinprodukte/Informationen über Risiken/Empfehlungen des BfArM auf die Informationen der FDA hin.

Aus Deutschland wurden dem BfArM bislang keine entsprechenden Vorkommnisse gemeldet. Im Rahmen unserer weiteren Untersuchungen und Recherchen bitten wir Sie daher um Ihre Mitarbeit:

1. Sind Ihnen aus Deutschland Fälle eines ALC-Lymphoms bei Frauen mit Brustimplantaten bekannt?
2. Wir bitten Sie um eine Stellungnahme / Einschätzung zu dem von der FDA berichteten möglichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines ALC-Lymphoms.



3. Liegen Ihnen Informationen vor, wie viele Brustimplantationen in Deutschland pro Jahr durchgeführt werden?
4. Wir bitten Sie, Ihren Mitgliedern zu empfehlen, Fälle eines ALC-Lymphoms bei Frauen mit Brustimplantaten in Deutschland an das BfArM zu melden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Abteilung Medizinprodukte

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.